

Forskningslederforum Protokoll

Tid: Torsdag, 29. april 2021, kl. 14.00 -16.00.

Sted: Zoom - møte

Faste medlemmer: *Forskningsledere:* Tom Hemming Karlsen, Mona K. Beyer, Lars Eide, Theis Tønnessen, Leiv Arne Rosseland, Olav Røise, Drude M. Fugelseth, Annetine Staff, Morten Moe, Dan Atar, John-Anker Zwart, Suraj Thapa, Geir E. Tjønnfjord (stedfortreder for Åslaug Helland), Kristin Bjordal

Fra Campus Abus: Torbjørn Omland, Trygve Holmøy, Hilde Lurås, Knut Magne Augestad, Helge Røsjo (AHUS)
Øvrige: Erlend B. Smeland (møteleder), Dag Kvale (møteleder), Shuo-Wang Qiao, Lillian Kramer-Johansen, Wenche Reed, Hans Mossin, Gina Clausen (referent)

Observatør: Peder Utne (OUS)

Inviterte: Janna Saarela (NCMM), Martha Colban (CTU)(tilhører på sak 29/21), Jon B. Borggaard (CTU)(tilhører på sak 29/21)

Meldt forfall: Åslaug Helland

Sak	Tema
	Godkjenning av protokoll fra forrige møte Protokoll fra forrige møte ble godkjent.
27/21	Presentasjon av NCMM ved senterdirektør Janna Saarela Janna Saarela presenterte NCMM – Centre for Molecular Medicine Norway. <ul style="list-style-type: none">• NCMM har som målsetting å samle og løfte frem unge, talentfulle forskere innen molekylærmedisin, bioteknologi og translasjonsforskning. Senteret har fokus på å rekruttere internasjonale talenter. De som ansettes får kontrakter som varer 5 + 4 år, samt prosjektmidler.• NCMM utgjør den norske noden i et nordisk EMBL- partnerskap innen molekylærmedisin.• For tiden er det ledige stillinger som gruppeledere innen følgende områder: AI/Machine Learning tackling human diseases, Stem cell / iPS cell science and disease, High Throughput Single-Cell research Cell-based Systems approaches.• For mer informasjon om senteret og hva de forsker på se: Forside - NCMM - Norsk senter for molekylærmedisin (uio.no)• Presentasjonen sendes ut, med ønske om økt kontaktflate mot Klinmed og universitetssykehusene.
28/21	Handlingsplan for forskning 2021-2023 OUS - utkast før høringsrunde – innspill fra FL Utkast til handlingsplan er utarbeidet i regi av FU. FLF ble bedt om å komme med innspill/kommenter til utkastet for handlingsplanen før den sendes ut til klinikkene. <i>Område 1:</i> <ul style="list-style-type: none">• Formuleringen i punkt 1a.: «Planlegges for tidsbruk for klinisk personell til klinisk forskning/ kliniske studier slik at det er mulig å nå målet i oppdrag HOD og Helse Sør-Øst». Kan det gis mer presise føringer for måloppnåelse på nivå 1, f eks. knyttet til å avsette tid i tjenesteplanene? Være mer konkret på hva som skal til av økt tidsbruk for å nå målet fra HOD? <i>Område 2:</i> <ul style="list-style-type: none">• 2A II. Det ble pekt på at samarbeid om kombinerte stillinger med andre enn UiO kan omfatte andre i UH-sektor enn bare OsloMet. Kan dette punktet gjøres mer generisk?

Øvrige kommentarer:

- Kan det stå i handlingsplanen at man ønsker økt samarbeid mellom klinikkene, spesielt med sikte på samarbeidsprosjekter mellom psykisk helse og avhengighet og somatikken?

Tidsplan:

- Høring/innspill fra klinikkene i perioden 3. mai - 1. juni (egen mail med bestilling og Word-versjon for korreksjoner vil bli sendt ut).
- Forskningsutvalget 10. juni – gjennomgang av innspill fra høringen.
- Vedtak i Ledermøtet ultimo juni.

29/21

Nye EU-forordninger om legemiddelstudier og om medisinsk utstyr – implementering
v/Kristin Bjordal, Forskningsstøtte

- *EU-forordning om medisinsk utstyr* skal implementeres 26. mai 2021. Forordningen dekker alt utstyr som skal CE-merkes. Merk at den også kan komme til å omfatte utstyr som utvikles og brukes internt, uten mål om CE-merking.
- *EU forordning for legemiddelstudier* skal implementeres 31. januar 2022. Nytt er at all kommunikasjon med myndigheter (i Norge: SLV og REK) blir gjennom en felles portal – Clinical Trials Information System (CTIS). OUS vil måtte sette i gang et arbeid med å etablere arbeidsprosesser og roller. Merk at det vil være stramme prosesser og frister for når ting skal skje, og at alle internkommunikasjon vil foregå i CTIS. NorCrim vil utvikle overordnede prosedyrer som vil måtte implementeres lokalt.
- CTU- vil gi støtte og lage interne prosedyrer for bruk av CTIS, forutsatt finansiering.
- *Nytt:* Januar 2022 krav om innrapportering av ikke forventede alvorlige bivirkninger (SUSAR) i ny portal EudraVigilance. Det må oppnevnes en ansvarlig person på OUS, og det samme vil være nødvendig på Ahus.
- Ved spørsmål, ta kontakt med Martha Colban, CTU.

Presentasjon sendes ut i etterkant av møtet.

30/21

Potensielle interessekonflikter ved industrisamarbeid–behov for gjennomgang og forståelse av retningslinjer for samarbeid med industri ved Erlend Smeland og Dag Kvale

Det har nylig vært en sak i media hvor forskere ansatt ved OUS og UiO ikke hadde oppgitt bindinger til konkurrerende vaksineselskaper når de avdekket alvorlige bivirkninger ved bruk av AstraZeneca-vaksinen. I etterkant har man sett at dette var uheldig, og at forskerne burde ha oppgitt at de hadde hatt finansiell støtte fra konkurrerende selskaper, selv om dette var i forbindelse med andre og ikke direkte relaterte oppdrag.

Smeland ønsker nå å ha en gjennomgang av regelverket og forståelse av det. Administrerende direktør ønsker en diskusjon og en gjennomgang av dagens retningslinjer.

Publiseringsretningslinjen til OUS, punkt 4.3. ble gjennomgått:

«Redaktøransvaret» og den ansattes ansvar

- Det følger forutsetningsvis av Vancouver- konvensjonen at det tidsskrift der forskningsresultatet skal publiseres, i stor utstrekning må bygge på tillit om at forfatteren(ens)

	<p>manuskript er basert på etisk forsvarlig forskning i samsvar med anerkjente vitenskapelige prinsipper og relevante myndighetskrav.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ansatte har som ledd i nevnte tillitsforhold et særlig ansvar for at også ”negative” og ”inconclusive” forskningsresultater fra eget arbeid tas med (art. 36 i Helsinkideklarasjonen), og at eventuelle interessekonflikter gjøres kjent for tidsskriftet før publisering. Ved mistanke om uredelighet plikter den ansatte (medforfatter) å bidra til oppklaring av saken. Dette gjelder både overfor tidsskriftets egne undersøkelser og overfor eventuell intern granskning ved OUS. • OUS forutsetter at alle ansatte følger de rutiner som gjelder for publisering i det aktuelle tidsskrift (se eks. Nature Editorial policies, og Tidsskriftet for den norske lægeforening, forfatterveiledning).» <p><i>Kommentarer:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Viktig med transparens og fullstendig åpenhet. • Noen tidsskrifter er litt uklare på hva som skal oppgis • Viktig å være obs på innovasjonsinteresser og eierskap/aksjer i selskaper. • Det bør utarbeides kjøreregler. • Vær obs på at et krav om å skulle oppgi «alt» i alle sammenhenger – relevant og ikke relevant - vil kunne bli så omfattende for enkelte at det kan bidra til å dekke over andre bindinger. • Miljøet har, i den aktuelle saken, lært mye og fått økt bevissthet – ønsker å være rause fremover i hva de oppgir av potensielle interessekonflikter. <p>Aktuelt å invitere til et seminar om saken.</p>
31/12	<p>Hvordan brukes og fungerer klinikkens forskningsutvalg? Interesse for løpende presentasjoner av klinikkens HP i FLF? Saken utsettes av tidshensyn til et senere møte.</p>
32/12	<p>Nye OUS - orientering om status Status for nye OUS. Forskning - status i medvirkningsgruppen ved Annetine Staff og Shuo-Wang Qiao</p> <p>Status for medvirkningsgruppe (MVG) 19 forskning og undervisning, nye OUS, ble gjennomgått.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medvirkning bunner i lover, avtaler, krav fra eier og OUS. Husk at medvirkning er sunn fornuft! • <i>Konseptfaserapporten okt. 2018:</i> Fire viktige prinsipper for implementering i fase 1 av bygningsprosjektet ble nedfelt i rapporten. Per i dag gjenstår det å kvittere ut punkt: nr. 1. <i>Det må bygges integrerte arealer i de kliniske områdene til forskning og undervisning,</i> og punkt nr. 2 <i>Det må bygges integrerte arealer i de kliniske områdene til forskning og undervisning-.</i> Punkt nr. 3 er gjennomført <i>Det må bygges forskningsbygg i nærheten av OUS laboratorier og øvrige forskningsarealer ved OUS og UiO.</i> Punkt nr. 4 <i>Det må bygges auditorier og større undervisningsarealer sentralt plassert i sykehusene</i> er på god vei til å bli gjennomført. • Forskningsaktiviteten ved Ullevål er ikke planlagt flyttet i etappe 1. Dette er utfordrende! Hvordan vil det da være mulig for OUS å ivareta den økte forventningen til kliniske studier fra eiere/HOD? • MVG-19 er bekymret for den klinikknære forskningen. Den kan ikke videreføres slik den er i dag i nybygg. OUS klinikknære areal satt av til forskningen er for liten. Kvalitetssikret oversikt over forskningsarealene ved OUS mangler. • UiO har holdt av kontorareal til sine fulltidsansatte. OUS har ikke gjort dette.

- MVG har fått beskjed om at det ikke er nødvendig å sette av areal til lokale biobanker. Alle prøver skal sendes gjennom rørpost for lab.prøver med automatisert analyse. Er dette realistisk?
- OUS har ikke dublert UiOs klinikknære areal til forskning, f.eks. har UiO har satt av 300m2 til forskningslab på Aker. OUS har ikke satt av arealer til dette.

Veien videre!

- Klinikkerne bør jobbe med kvalitetssikring av forskningsareal og muligheter/lokalisasjon i etappe 1 Nye OUS.
- Kan klinisk forskningsaktivitet vedlikeholdes med dagens planer i nye areal?
- Mindre arealer i poliklinikk og døgn enn i dag (men enerom døgnareal en fordel for FoU)
- Kontorareal til FoU (UiO har hatt en prosess, OUS-kontorer må ivaretas i kontorgruppen?)

Løsningsforslaget fra MVG 19 ble presentert:

- Nye arealmuligheter på grunn av for lite plass til klinikknær forskning bør vurderes:
 - utvidet Fo-areal i etappe 1
 - starte etappe 2 nå
 - ta i bruk eksisterende gamle arealer (Aker og RH)
- Kvalitetssikring av alle klinikkers behov for Fo-arealer (i en uniform og profesjonell mal, sentralisert FIU-OUS-prosess)

Qiao orienterte om at UiO kan tilby kontor plass til alle med toppstillinger (professorer og 1 am.), men ikke til alle med II-er stillinger.

- 375 kvm. Var satt av til kurssal i RH. Det er ikke lenger behov for kurssalen, dermed frigjøres denne plassen.
- Det er ikke forskningslab på Aker fra før. Ønsker derfor støtte fra OUS for at det etableres en våtlab. på Aker i trinn 1.

Kommentarer:

- Merk at dokumentet med innspill fra fokusgruppen ikke er vedtatt. Se derfor på mulighetsrommet.
- Merk at Biobanker ikke ligger ikke inne i UiOs arealberegninger.
- Sentralisert biobank til kliniske studier - er dette realistisk? Smeland pekte på at det meste av lagring bør ligge på sikre lagringsplasser. Spørsmål om mellomlagring kan skje i lab.-områder eller om de må ligge i kliniske arealer må diskuteres.
- Foreløpig er det satt av for lite arealer til forskning. Her må klinikkene komme med innspill!

33/21

Orienteringssaker UiO

- BOTT – Nytt adm. system for økonomi og lønn innføres 1 mai. Vær obs på at ting kan ta litt lenger tid pga. nytt system.
- Cristin-tall 2020 – Gode Cristin tall for 2020. Klinmed har økt antall publikasjonspoeng med 2,81%!
- 154 disputaser i 2020. Veldig bra!
- Jebesen: 5 søknader fra Klinmed., tre av disse utgår fra Ahus-miljøer.
- Lanseringswebinar om Horisont Europa 11. mai. Informasjon fra forskningsstøtte OUS og Medfak er sendt ut.
- Forskningsstøtte Medfak og OUS ønsker å inviteres ut til miljøene for å informere om helseprogrammet i Horizon Europe. Se e-post fra Rune Larsen datert 29. april.

34/21	<p>Orienteringssaker OUS</p> <p><i>Bruk av stimuleringsmidler OUS 2020</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapporter om bruk av midler i 2020 var vedlagt sakspapirene. • I etterkant av tildelingene har en sak om habilitet ved lokale utlysninger kommet opp. Hvordan håndtere habilitet? Dette bør diskuteres. • Ahus har nettopp gjort en revisjon av sine habilitetsregler. <p><i>Oppdatert retningslinje om etablering av forskningsgrupper og forskningsgruppeledelse</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Oppdatert retningslinje om etablering av forskningsgrupper og forskningsgruppeledelse ble sendt ut med sakspapirene. Den ligger også i E-håndboka. Det er gjort noen små presiseringer om gruppelederens ansvar og overgang til professor emeritus. • Kvale presiserte at dette er felles retningslinjer for OUS og Klinmed. • Emeritus kan ikke være gruppeleder ved UiO. Ved OUS er kravet at man er seniorforsker/overlege/leder. Ved overgang til prof. emeritus, skal klinikken vurdere forskningsgruppens videreføring. • Smeland pekte på at det er viktig å ha en omforent forståelse mellom OUS og Klinmed ang. gruppelederfunksjon. <p><i>Mangelfulle rutiner for sluttrapportering av resultater fra legemiddelstudier i bla. EU Clinical Trials Register</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Det har vært fokus på å melde inn studier, og mindre fokus på sluttrapportering. OUS har mange publiserte studier, men det skal også rapporteres inn når studier avsluttes. Det vil gitt mer utfyllende informasjon om dette til aktuelle prosjektledere og forskningsledere.
35/21	Aktuelle saker fra forskningslederne
36/12	Eventuelt